



Statut registru CREdIT

Registr CREdIT (dále Registr) slouží ke sběru a hodnocení dat nemocných s idiopatickými střevními záněty (IBD), kteří jsou léčeni preparáty biologické a inovativní léčby. Zřizovatelem Registru je Česká gastroenterologická společnost ČLS JEP (dále jen ČGS). V čele Registru stojí Řídící výbor (dále jen ŘV).

Funkce a kompetence ŘV

Hlavním úkolem ŘV je koordinace a řízení činnosti Registru. K tomuto účelu ŘV zejména:

- Navrhuje a schvaluje změny ve struktuře dat shromažďovaných v Registru
- Schvaluje způsob prezentace dat s výjimkou situace, kdy jednotlivé centrum prezentuje své vlastní výsledky
- Reprezentuje Registr vůči dalším subjektům, včetně výboru ČGS
- Schvaluje výroční zprávu Registru
- Schvaluje podmínky financování registru a pravidla finančního ohodnocení zapojených center

Složení ŘV

ŘV je složen z 8 zástupců pracovišť podávajících biologickou a inovativní terapii zapojených do registru a 1 nezávislého člena. Prvotní členové ŘV byli zvoleni na jednání Pracovní skupiny pro IBD (PS IBD) a center pro podávání biologické a inovativní léčby (dále jen center BL) dne 10.12.2015. Případné změny ve složení ŘV musí být schváleny zástupci center pro BL. Členové ŘV volí ze svého středu koordinátora ŘV. Aktuální členové ŘV a centra podílející se na činnosti Registru jsou uvedeni na stránkách registru <https://credit.registry.cz> pod záložkou Garance a záložkou Zapojená pracoviště. Členové ŘV pracují bez nároku na odměnu.

Jednání ŘV

Členové ŘV se scházejí ke svému jednání nejméně 2x ročně. Jednání může probíhat i formou telekonference, webové konference nebo mailovou korespondencí mezi členy ŘV. ŘV je usnášeníschopný v případě účasti nejméně 5 členů.

Pravidla pro sběr, využití a publikaci dat z klinického registru CREdIT

V klinickém registru CREdIT jsou shromažďována data pacientů, která neumožňují jakoukoli přímou nebo nepřímou identifikaci pacienta osobám s přístupem do registru, mimo ošetřující zdravotnický

Verze: 3.0

Datum: 9.6.2025





personál, který se podílí na vkládání dat do registru. Vlastníkem dat jsou jednotlivá centra BL, která data o pacientech poskytují na základě písemného informovaného souhlasu každého pacienta.

Provozovatelem a odpovědným správcem technologického řešení je Institut biostatistiky a analýz, s.r.o., spin-off Masarykovy univerzity (dále jen IBA). Zadávaná data z center BL jsou centralizována na serverech IBA, který je povinen zajistit potřebné bezpečnostní zázemí. Povinností IBA je zajistit plnohodnotný přístup zadávajícího centra BL pouze k záznamům vlastního centra, pokud není dohodnuto se zástupci center BL a ŘV jinak. Participující centrum BL má po celou dobu trvání projektu neomezený přístup ke svým datům.

Záznamy v databázích registru lze používat pouze k analýzám a reportům, které jsou náležitě schváleny ŘV. Konkrétně existují následující režimy přípravy analýz a výstupů:

Měsíční reporty. Zobrazují počty pacientů zadaných do registru podle indikací (CN, UC a IBD-U), součástí reportu je také podíl aktuálně léčených pacientů dle linií, celkový počet ukončených pacientů, počet pacientů se zahájenou a ukončenou léčbou v daném kalendářním roce, přehled léčených pacientů v daném roce po kvartálních obdobích a přehled aktuálního režimu u léčených pacientů. Dále je k dispozici report procentuálního podílu BL dle preparátu u léčených pacientů. Měsíční reporty jsou generovány jak sumárně, tak pro jednotlivé léčivé preparáty (LP). Všechna data jsou stratifikována dle center BL na základě jejich souhlasu. Sumární report je zasílán členům ŘV a zástupcům farmaceutických společností podílejících se na činnosti Registru. Reporty pro konkrétní LP jsou zasílány ŘV a zástupcům farmaceutické společnosti, která je držitelem rozhodnutí o registraci příslušného LP. O rozsahu a obsahu reportu rozhoduje ŘV.

Deskriptivní analytické reporty. Zobrazují klinické údaje zadané do registru. Jsou tvořeny jednak bez určení center pro všechny LP a pro jednotlivé LP a jednak pro konkrétní centra BL sumárně (všechny LP). O rozsahu a obsahu reportů rozhoduje ŘV. Sumární analytický výstup pro dané centrum se může lišit po dohodě zástupce daného centra s IBA. Deskriptivní analytické reporty jsou tvořeny dle následujících pravidel:

- **Sumární analýza z projektu 1x ročně** (všechna centra agregovaně, všechna LP), analýza je součástí výroční zprávy, která je publikována na stránkách registru CREdit.
- **Sumární analýza daného LP 1x ročně** (všechna centra agregovaně, konkrétní LP), obdrží ŘV a zástupce dané farmaceutické společnosti, která je držitelem rozhodnutí o registraci
- **Sumární analýza daného centra 2x ročně** (konkrétní centrum, všechna LP), obdrží zástupce daného centra, další použití těchto výstupů je možno pouze se souhlasem zástupce daného centra

Verze: 3.0

Datum: 9.6.2025





Specifické analytické zpracování dat. Účelem je akademická a vědecká práce, konferenční vystoupení, postery, publikace v domácím a zahraničním tisku a elektronické publikace. Podněty k využití dat registru a k zpracování konkrétních analýz může podávat:

- kterýkoli člen ČGS ČLS JEP
- zástupce spolupracujícího centra BL
- zástupce spolupracující farmaceutické společnosti
- jiná osoba, nebo instituce zainteresovaná v dané problematice

Žadatel nebo iniciátor konkrétního výstupu předloží písemně či emailem IBA stručnou žádost. Jde-li o využití dat z více center BL, IBA zajistí projednání žádosti ŘV a konečné vyjádření dodá žadateli. Vlastní zpracování a publikování výstupů se řídí běžnými pravidly (odborná oponentura, schválení všemi spoluautory apod.). Veškeré specifické analýzy budou prováděny po dohodě s IBA vč. návrhu nákladů a termínu dodání.

Zástupce centra může požádat o analytický výstup z dat vlastního centra nebo soubor dat vlastního centra. Veškeré tyto specifické analýzy budou prováděny po dohodě s IBA vč. návrhu nákladů a termínu dodání. K tomuto typu analýzy není nutné vyjádření ŘV Registru, bude informován zástupcem IBA.

Žádný analytický výstup nesmí obsahovat přímé srovnání mezi jednotlivými LP. V případě požadavku na tento typ analýzy je třeba použít speciální analytické nástroje a oznámit tento záměr dotčeným farmaceutickým společnostem.

V případě, že požadavek na data nebo analýzu vyžaduje projednání ŘV, schvalovací proces probíhá následujícím způsobem:

- Projednání členy ŘV přímo na zasedání ŘV, výsledek je zaznamenán v zápisu ze schůze a uložen v projektové složce registru na IBA.
- Pomocí online aplikace SurveyMonkey, kdy na jednotlivé členy jsou zaslány veškeré potřebné informace a pomocí hlasovacích tlačítek, členové ŘV volí z možností Souhlasím x Nesouhlasím. Výsledky hlasování jsou uloženy a evidovány v projektové složce registru na IBA.
- Písemně nebo pomocí emailové korespondence. Výsledek je opět uložen v projektové složce registru na IBA.
- V případě, že se některý člen ŘV zdrží hlasování, je jeho hlas brán jako souhlasný.
- Členové ŘV mají na hlasování standardně 14 dní.

Verze: 3.0
Datum: 9.6.2025

